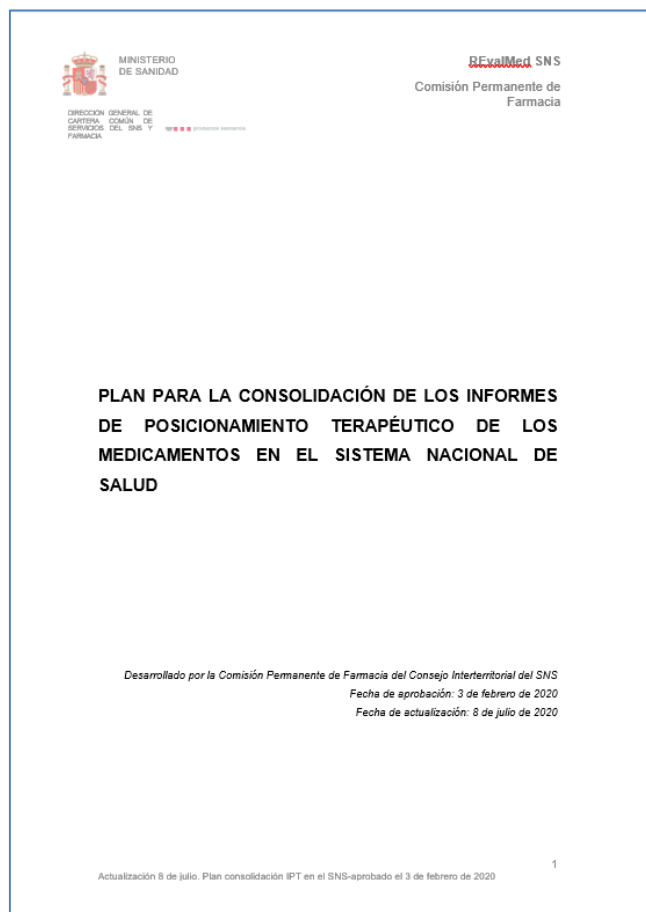


PLAN PARA LA CONSOLIDACIÓN DE LOS INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPEUTICO (IPT) DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (SNS)

**Webinar Informativo
26 de noviembre de 2020**



El Plan ha sido desarrollado y aprobado por la **Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS** que está formada por las CCAA y el resto de entidades gestoras (INGESA y Mutualidades), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCYF).

Objetivos

- La **consolidación de los IPT** en el SNS como instrumento de referencia para el posicionamiento y la evaluación económica del coste-efectividad de los medicamentos en el SNS.
- La **mejora del proceso** de evaluación de los medicamentos que se realiza en el SNS mediante una **gobernanza basada en una red de evaluación** y la aplicación de **herramientas** que mejoren la priorización y el seguimiento del proceso de elaboración de los IPT.

LÍNEAS DE ACCIÓN

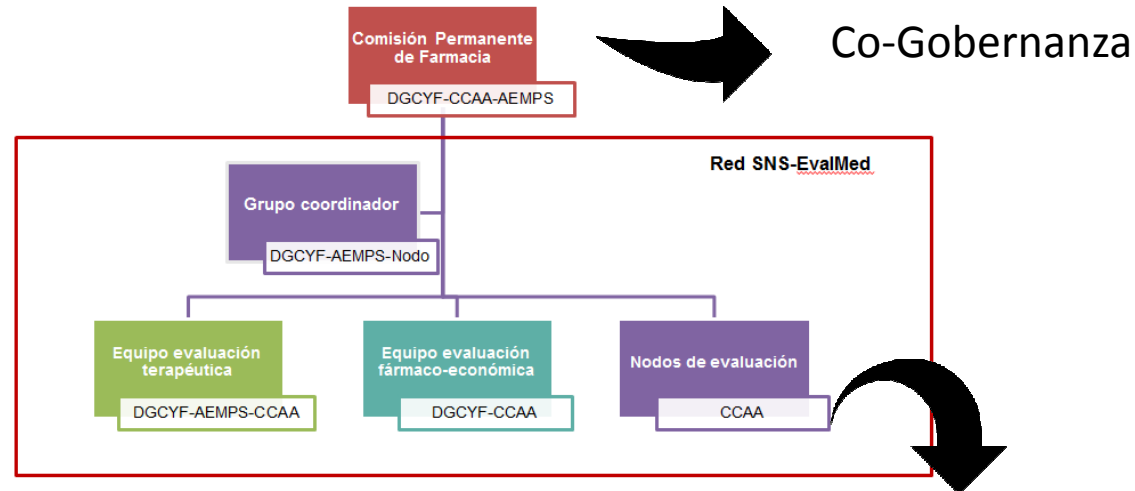
Línea 1. Creación de la red de evaluación de medicamentos, denominada **REvalMed SNS**, tejida por las alianzas entre DGICYF-AEMPS-CCAA.

Línea 2. Modificación de la **metodología** empleada para el diseño y aprobación de los IPT.








Línea 3. Desarrollo de un **cuadro de mando** para el control y seguimiento de los IPT, que contenga indicadores relativos al tiempo de cada etapa y la categorización de los medicamentos posicionados.

Línea 1

REvalMed SNS



7 nodos de evaluación:

-  Enfermedades inmunomediadas
-  Enfermedades raras (no oncológicas) y terapias avanzadas
-  Antiinfecciosos
-  Oncología
-  Hematología oncológica
-  SNC
-  Patología cardiovascular y factores de riesgo cardio-vascular, hematología no oncológica y respiratorio.

Nodos de evaluación	Áreas
Enfermedades inmunomediadas	Patología reumática
	Patología dermatológica
	Patología digestiva
Enfermedades raras y terapias avanzadas	Enfermedades raras
	Terapias avanzadas
Antiinfecciosos	
Oncología	Digestivo, renal y prostata
	Ginecología y mama
	Pulmón
	No incluidos en los anteriores
Hematología oncológica	
Sistema Nervioso Central	
Patología y factores de riesgo CV, hematología no oncológica y respiratorio	Patología y factores de riesgo CV
	Hematología no oncológica
	Respiratorio

Funciones y composición de los nodos de evaluación

La función principal es la de revisar el borrador del IPT y realizar aquellas aportaciones que consideren necesarias.

Los nodos están integrados por expertos gestores y clínicos designados por las CCAA. Actualmente los nodos se componen de más de 120 expertos/as.

Cada nodo será coordinado y liderado por una Comunidad Autónoma y co-coordinado por otra Comunidad Autónoma diferente.

La coordinación y co-coordinación será rotatoria entre las que se presenten voluntarias, teniendo una duración de 2 años.

Tras esos dos años, la CCAA que co-coordina pasará a coordinar.

Funciones y composición del GC de la REvalMed SNS

Las funciones principales son:

- Identificación de los IPT a desarrollar
- Proponer a la CPF la priorización de los IPT a desarrollar
- Aprobar los IPT

Los integrantes del GC de la REvalMed son:

- Subdirector/a General de Farmacia de la DGICYF, que ejercerá la coordinación funcional
- Jefe/a del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, que ostentará la coordinación
- Coordinadores/as de los nodos de evaluación.
- Representantes de las CCAA que no estén coordinando nodos de evaluación.

Funciones y composición de los equipos de evaluación terapéutica y fármaco-económica

La principal función es la elaboración del borrador del IPT en lo referente a los apartados terapéuticos y farmacoeconómicos, correspondientemente.

El equipo de evaluación terapéutica está liderado por la AEMPS y formado por el equipo evaluador de la AEMPS y adicionalmente, por el equipo evaluador de la DGICYF y por aquellas designaciones que se realicen por las CCAA.

El equipo de evaluación farmacoeconómica está liderado por la DGICYF y está formado por el equipo evaluador de la DGICYF y por aquellas designaciones que se realicen por las CCAA.

Línea 2

Ordenación de la realización de los IPT

La priorización se elaborará en el GC de la REvalMed SNS y se aprobará en el seno de la CPF, en base a una matriz de priorización que contendrá los siguientes criterios:

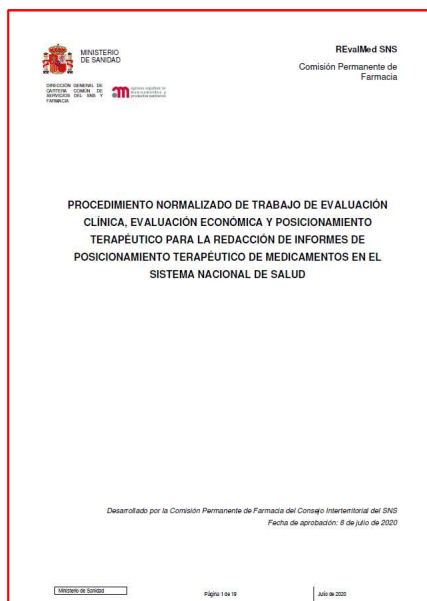
1. Lugar en la terapéutica
2. Potencial beneficio clínico incremental respecto a las alternativas terapéuticas financiadas
3. Beneficio clínico similar, pero con un perfil de seguridad mucho mejor que las alternativas financiadas que contribuye a mejores resultados
4. Nuevas indicaciones de medicamentos ya financiados y comercializados
5. Potencial interés general para el SNS respecto a las alternativas terapéuticas financiadas.

Cada medicamento dispondrá de una priorización que se atenderá en primer lugar por la puntuación obtenida y en segundo lugar (si se produce un empate) por fecha de comunicación de intención de comercialización.

Línea 2

Metodología para elaboración de los IPT

Se ha aprobado en el seno de la CPF el procedimiento normalizado para llevar a cabo la evaluación clínica, la evaluación económica y el posicionamiento terapéutico para la redacción de IPT en el SNS.



Como proceso de mejora continua de la metodología planteada se pretende desarrollar guías específicas que constituirán documentos anejos de apoyo al procedimiento general.

Proceso que se va a seguir para la elaboración de los IPT

Figura 4. Procedimiento de elaboración y aprobación de los IPT



Línea 2

¿Qué cambios supone en los actuales IPT?

Los cambios que se van a realizar se resumen en los siguientes puntos:

- Incluir información de la **evaluación fármaco-económica**.
- Estructurar la información descriptiva con las **alternativas terapéuticas** disponibles y sus resultados.
- Estructurar la información de manera que guíe la **lectura crítica de la evidencia científica** con énfasis en las limitaciones de la evidencia y la validez y utilidad práctica de los resultados, así como las fuentes secundarias de evidencia.
- Estructurar la información sobre la **valoración del beneficio clínico incremental** del medicamento, de manera que se facilite la interpretación de la relevancia para la práctica clínica.
- Estructurar la Identificación de **grupos y subgrupos** con mejores resultados si procede o características de los pacientes que más se beneficiarían del tratamiento.

CUADRO DE MANDO

El cuadro de mando nos permite conocer:

- En qué fase se encuentra cada IPT
- Tiempos de realización de cada una de las fases.
- Grado de cumplimiento de los plazos establecidos para cada fase en el PNT. Esto nos permite analizar las causas de los incumplimientos, así como las propuestas de acciones de mejora: necesidad de recursos humanos o materiales, cambios en el procedimiento..
- Permite medir los tiempos desde que el medicamento obtiene la autorización de comercialización a nivel europeo hasta que se finaliza el IPT y/o se resuelve la inclusión en la financiación o la no inclusión.

Línea 3

IMPLANTACIÓN DE LA REvalMed

Formación

Formación exprés (8 horas)

Formación Curso 40 horas

Información

Webinar informativos a los distintos agentes

Información publicada en la web: Plan, Documento de preguntas y respuestas y PNT

Pilotaje

1 IPT por nodo

Desarrollo cuadro mando

¿Se modifica de algún modo las aportaciones que las sociedades científicas o asociaciones de pacientes actualmente están haciendo en los IPT?

No. Se realizará de la misma forma, es decir, se enviarán los IPT para comentarios a las sociedades científicas y a las asociaciones de pacientes implicadas y posteriormente se analizarán.

¿Y para aportaciones de la industria farmacéutica?

No. Se realizará de la misma forma, remitiéndose para comentarios a los laboratorios titulares cuyos principios activos estén citados en el IPT.

Muchas gracias por su atención